



DROIT PHARMACEUTIQUE : QUELLES RESSOURCES ?

L'appellation « droit pharmaceutique » peut être attribuée à Robert Poplawski, doyen de la faculté de droit de Bordeaux, qui la consacra pour la première fois dans son *Traité de droit pharmaceutique* (JurisClasseurs, 1950).

Ce droit concerne aussi bien la réglementation des activités pharmaceutiques que des produits de santé.

Cette fiche présente les principales ressources gratuites et commerciales relatives au domaine. En complément, on pourra consulter la fiche pédagogique [Droit médical](#).

PLAN DE L'ARTICLE

1. Définition
2. Codes
3. Encyclopédies
4. Ouvrages et revues de référence
 - 4.1. Ouvrages
 - 4.2. Revues
5. Bases de données commerciales
 - 5.1. Bibliothèque numérique de droit de la santé (BNDS)
 - 5.2. Dalloz.fr
 - 5.3. Lexis 360 Intelligence
6. Sites gratuits

1. Définition

Le droit pharmaceutique est un droit mixte où les diverses branches concourent à former un corpus de règles applicables aux activités pharmaceutiques.

Les activités pharmaceutiques intègrent le développement, la mise sur le marché, la production, l'importation, l'exportation, l'exploitation, la distribution en gros et la dispensation aux utilisateurs (avec ou sans prescription) des produits de santé, et, notamment, de ceux qui sont inclus dans le monopole pharmaceutique.

On peut entendre par produit de santé tout produit, substance, composition, plante ou dispositif présenté comme possédant des propriétés curatives, préventives, diagnostiques, cosmétiques, hygiéniques ou diététiques et susceptible d'être utilisé, chez l'homme ou chez l'animal, en vue d'améliorer son état de santé et/ou son bien-être.

Source : MAURAIN Catherine et BELANGER Michel, « Généralités.- Introduction au droit pharmaceutique », Feuilles mobiles Litec Droit pharmaceutique, Fasc. 1-10, 16 févr. 2023

2. Codes

▪ [Code de la santé publique](#)

Quatrième partie, Livre II, Articles L4211-1 à L4252-3 : le statut des professions pharmaceutiques

Cinquième partie :

Livre I : le statut des produits pharmaceutiques

Livre II : le statut des dispositifs médicaux

Livre III : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Livre IV : les sanctions pénales et financières

▪ [Code de la sécurité sociale](#)

3. Encyclopédies

- **Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique** ~ ([Lexis 360](#))
- **DP Santé, bioéthique et biotechnologies** ~ ([Elnet](#))
 - Officine et dispensation des médicaments
 - Ordre des pharmaciens
- **Lamy Droit de la Santé** ~ ([Lamyline](#))
 - Etude 168 : Normes déontologiques : Code de déontologie des pharmaciens
 - Etudes 248 à 254

4. Ouvrages et revues de référence

4.1 Ouvrages

APOLLIS Benoît et TRUCHET Didier, *Droit de la santé publique*, 11e éd., Paris : Dalloz, 2022

LECA Antoine, *Droit de la propriété industrielle des produits de santé et de l'innovation médicale*, Bordeaux : LEH Édition, 2021

LECA Antoine, *Traité de droit pharmaceutique*, 10e éd., Bordeaux : LEH Édition, 2021

MENDOZA-CAMINADE Alexandra, *Médicament et droit : droit français et européen*, Bruxelles : Larcier, 2017

ROUSSET Guillaume, *Le médicament et le droit*, Paris : Kaïros, 2022

4.2 Revues

Panorama de droit pharmaceutique, numéro spécial de la *Revue générale de droit médical*, parution annuelle en janvier depuis 2013 ~ (en ligne sur [BNDS](#))

Revue de droit sanitaire et social (RDSS) ~ (en ligne sur [Dalloz.fr](#))

Revue d'Histoire de la Pharmacie (RHP) ~ (en ligne gratuitement sur [Persée](#))

[Tous pharmaciens](#), le journal de l'Ordre national des pharmaciens : consulter spécialement la rubrique Focus sur la jurisprudence

5. Bases de données commerciales

5.1 Bibliothèque numérique de droit de la santé (BNDS)

La base contient plusieurs titres de référence telles que la *Revue Droit & Santé* et la *Revue générale de droit médical*, cette dernière édite une fois par an un numéro spécial *Panorama du droit pharmaceutique*.

Elle propose également de nombreux livres numériques publiés par Les études hospitalières (LEH) intéressant le droit pharmaceutique et les produits de santé.

5.2 Dalloz.fr

La base donne accès à la *Revue de droit sanitaire et social* (RDSS).

Plusieurs ressources permettent d'accéder à des définitions juridiques. Citons d'abord les fiches d'orientation 'médicament' et 'pharmacien' puis les entrées d'encyclopédies '**Médicament**' (*Répertoire de droit européen*), '**Pharmacie**' (*Répertoire des sociétés*), '**Substances vénéneuses**' (*Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*) ou '**Professions et activités réglementées**' (*Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*).

La base dispose également du *Code la Santé publique* avec des références bibliographiques. La version annotée et

commentée de ce code est disponible sur Dalloz Bibliothèque.

5.3 Lexis 360 Intelligence

La base dispose d'une encyclopédie spécifique mise à jour annuellement *Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique*. Cet ouvrage collectif a été créé en 1953 par deux élèves de Robert Poplawski : Jean-Marie Auby, professeur de droit public à la faculté de droit, et Frank Coustou, professeur de droit pharmaceutique à la faculté de pharmacie.

Voir également les entrées '**Pharmacie**' (*JurisClasseur Lois pénales spéciales*) et '**Pharmacie**' (*JurisClasseur Notarial Formulaire*) ou le fascicule 4280 : **Médicament et brevet** du *JurisClasseur Brevets*.

De nombreux articles concernant l'industrie pharmaceutique sont à retrouver dans la revue *Propriété industrielle*.

6. Sites gratuits

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : voir le Bulletin officiel des actes, décisions et avis

Académie nationale de pharmacie : voir notamment la section Rapports et communiqués

Ordre des pharmaciens : voir la section Les communications (la revue *Tous Pharmaciens* et les Cahiers thématiques)

Leem (l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France) : nombreuses études et publications gratuites

Bibliothèque numérique Medica : réalisée par le service d'histoire de la BIU Santé (Paris), elle comprend 24 166 documents numérisés par la bibliothèque et en signale 366 580 d'autres bibliothèques numériques (12 juin 2023).

Le 26 avril 2023, la Commission européenne a adopté une proposition de nouvelle directive et de nouveau règlement qui révisent et remplacent la **législation pharmaceutique générale en vigueur** (textes en anglais)

Fiche réalisée en novembre 2023 par Mathilde GUENOT (Université Toulouse Capitole)

Conditions d'utilisation

Les fiches issues des "Ressources documentaires" et des "Ressources pédagogiques" du Jurisguide sont sous [contrat Creative Commons](#) 

Vous êtes libres :

- de reproduire, distribuer et communiquer cette création au public
- de modifier cette création

selon les conditions suivantes :

Paternité

Vous devez citer le nom de l'auteur original de la manière indiquée par l'auteur de l'oeuvre ou le titulaire des droits qui vous confère cette autorisation (mais pas d'une manière qui suggérerait qu'ils vous soutiennent ou approuvent votre utilisation de l'oeuvre).

Pas d'utilisation commerciale

Vous n'avez pas le droit d'utiliser cette création à des fins commerciales.

Partage des conditions à l'identique

Si vous modifiez, transformez ou adaptez cette création, vous n'avez le droit de distribuer la création qui en résulte que sous un contrat identique à celui-ci.

Ce qui précède n'affecte en rien vos droits en tant qu'utilisateur (exceptions au droit d'auteur : copies réservées à l'usage du copiste, courtes citations, parodie...)

Pour la version intégrale du contrat : voir le [code juridique Creative commons](#).